

证券代码：605199

证券简称：ST 葫芦娃

公告编号：2026-011

海南葫芦娃药业集团股份有限公司 关于获得吸入用异丙托溴铵溶液药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于吸入用异丙托溴铵溶液《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：吸入用异丙托溴铵溶液

剂型：吸入制剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：2ml: 0.25mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）、2ml: 0.5mg（按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计）

上市许可持有人：海南葫芦娃药业集团股份有限公司

受理号：CYHS2403031、CYHS2403032

药品批准文号：国药准字 H20263362、国药准字 H20263363

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关

2ml: 0.25mg 的吸入用异丙托溴铵溶液可与吸入性 β -受体激动剂合用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞。

2ml: 0.5mg 的吸入用异丙托溴铵溶液作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和肺气肿，引起的支气管痉挛的维持治疗。该药品可与吸入性 β -受体激动剂合用于治疗慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和哮喘，引起的急性支气管痉挛。

吸入用异丙托溴铵溶液原研企业为 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG。该原研制剂最早于 1986 年在英国获批，于 2004 年在中国上市，规格均为 2ml:0.25mg 及 2ml:0.5mg (按 $C_{20}H_{30}BrNO_3$ 计)。

该药品按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家药监局网站数据查询，截至本公告披露日，除本公司外，国内已经批准上市的吸入用异丙托溴铵溶液生产企业有 29 家。

截至目前，公司对该产品已累计投入研发费用人民币 590.89 万元（未经审计）。

三、投资风险

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，对公司的发展起到积极作用。由于医药行业的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，而且药品获得证书后生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等影响，药品的销售业绩存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海南葫芦娃药业集团股份有限公司董事会

2026 年 2 月 25 日